



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2634/2024

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 0812527-06.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----
neste ato representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **fórmula de aminoácidos livres Neo® Advance** ou à **fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose Pregomin® Pepti**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médico e nutricional em impresso do Centro Municipal de Saúde José Breves dos Santos (Num. 100345422 - Pág. 7 e Num. 100345422 - Pág. 10), emitidos em 28 de dezembro de 2023 e 02 de fevereiro de 2024, pela médica ----- e pela nutricionista ----- o autor, com diagnóstico de **autismo** (suporte 3) e **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** em uso regular de Risperidona e Canabidiol (em acompanhamento com o neurologista) apresenta peso 17,30 kg, estatura 104 cm e IMC: 15,99 kg/m², estando adequado para a idade de acordo com as curvas de crescimento. Apresenta baixa aceitação alimentar e teste de alergia positivo para caranguejo, camarão, leite de vaca, leite de cabra, soja, abacaxi, alho tomate cacau e outros alérgenos respiratórios, necessitando, portanto, complementar a alimentação com a **fórmula de aminoácidos livres Neo® Advance** ou à **fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose Pregomin® Pepti** 12 latas mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1 De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

DO QUADRO CLÍNICO



1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não IgE mediados. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. O **autismo** é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo³. Acredita-se que o comportamento repetitivo e o interesse restrito tenham um papel importante na **seletividade dietética**. Com essas restrições o consumo de nutrientes essenciais como vitaminas, minerais e macronutrientes, passa a ser impróprio, levando a um estado nutricional inadequado⁴.

4. A criança com autismo apresenta movimentos estereotipados, balança as mãos, corre de um lado para o outro, insiste em manter determinados objetos consigo, fixa somente numa característica do objeto, apresenta atraso no desenvolvimento da coordenação motora fina, grossa e de linguagem, demora para adquirir o controle esfinteriano e habilidades da vida diária, como comer com a colher, abotoar a camisa ou sentar. Também não apresenta autocuidado, como tomar banho sozinho, escovar os dentes, se proteger do fogo e atravessar a rua⁵.

DO PLEITO

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2024

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2024

³ GADIA, C.A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2024

⁴ LEAL, M., et al. Terapia nutricional em crianças com transtorno do espectro autista. *Cad. da Esc. de Saúde, Curitiba*, V.1 N.13: 1-13. Disponível em: <<https://portaldeperiodicos.unibrazil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/2425>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁵ MARTELETO, MRF & cols. Problemas de Comportamento em Crianças com Transtorno Autista. *Psic.: Teor. e Pesq.*, Brasília, Jan-Mar 2011, Vol. 27 n. 1, pp. 5-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ptp/v27n1/a02v27n1.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



1. Segundo o fabricante Danone⁶, **Neo® Advance** se trata de alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para portadores de alergias alimentares (proteína de leite de vaca, soja, hidrolisada), com fenilalanina e sem glúten. É indicado para: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), para crianças até 10 anos de idade¹. Possui apresentação em lata de 400g de pó, com preparo na diluição padrão de: 1 medida rasa (25 g de pó) para cada 85 ml de água, e volume final de 100 ml.

2. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à prescrição da fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**), para **alergia alimentar APLV** (Num. 100345422 - Pág. 7), participa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,8}.

2. No tocante ao uso de **fórmulas especializadas** (como fórmulas à base de aminoácidos livres) **em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, informa-se que **elas são usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional^{1,6}.

3. Quanto à alimentação do Autor, em documento nutricional foram informados os **alimentos alergênicos envolvidos**, caranguejo, camarão, leite de vaca, leite de cabra, soja, abacaxi, alho tomate cacau (Num. 100345422 - Pág. 10). O autor é portador do **transtorno do espectro autista** e apresenta baixa aceitação alimentar. Nesse contexto, salienta-se que crianças com **autismo** podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{9,10}.

4. Quanto ao **estado nutricional** do autor foram informados seus dados antropométricos (Num. 100345422 - Pág. 10) peso 17,30 kg, estatura 104 cm e IMC: 15,99, esses dados foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da

⁶ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo® Advance.

⁷ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti> >. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁸ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁹ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf >. Acesso em: 19 jun. 2024.



criança do **Ministério da Saúde**¹¹, indicando o mesmo encontrava-se à época com peso, altura e IMC adequados para a idade.

5. Tendo em vista o exposto acima, considerando a seletividade alimentar que o autor apresenta, além da alergia alimentar, participa-se que é viável a complementação da sua alimentação com fórmula especializada para alergia alimentar, por um período delimitado com o objetivo de manter seu o estado nutricional adequado

6. Quanto aos tipos de fórmula especializada prescrita, ressalta-se que em crianças com alergia alimentar é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,6}. Acrescenta-se que FAA podem estar indicadas mediante sangramento intestinal intenso e anemia, e/ou desnutrição, dentre outros⁶.

7. Sendo assim diante do exposto, a fórmula **extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** prescrita e pleiteada Pregomin® Pepti pode ser utilizada pelo autor por um período delimitado.

8. Quanto a quantidade prescrita (12 latas/mês), informa-se que a mesma ofertaria ao autor **824 kcal/dia**, que corresponde a **55% das recomendações energéticas diárias supramencionadas**⁵, provenientes exclusivamente fórmula infantil industrializada. Participa-se que os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 a 6 anos de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de 1475 kcal/dia (ou 74,5 kcal/kg de peso/dia).¹²

9. Destaca-se que informações quanto ao plano alimentar de 1 dia do autor (com a descrição das refeições, quantidades em medidas caseira e horários), nos auxiliariam na realização de cálculos nutricionais e na adequação da quantidade prescrita.

10. Ressalta-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas, avaliar o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos alimentares, assim como, realizar ajustes na quantidade das fórmulas nutricionais especializadas. Nesse contexto, sugere-se previsão do período de uso da terapia nutricional prescrita.**

11. Cumpre informar que as fórmulas infantins **Neo® Advance** e **Pregomin® Pepti possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Acrescenta-se que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

13. Enfatiza-se que as **fórmulas especializadas para o manejo da APLV foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**¹³. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína**

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2024.

¹² Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

¹³ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do **Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{2,14}.

14. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade residentes no Município do Rio de Janeiro**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹⁵. Dessa forma, ressalta-se que o autor **não se encontra elegível para encaminhamento ao PRODIAPE**.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 100345421 - Págs. 16 e 17, item VII do Pedido e subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento das opções das fórmulas infantis pleiteadas “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4: 13100115
ID: 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

¹⁵ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 19 jun. 2024.